

## Formulaire d'information et de consentement

<b>Nom de la banque :</b>	Banque de données DENTABANQUE
<b>Comité responsable de la banque:</b>	Comité DENTABANQUE Nelly Huynh (Présidente du comité scientifique facultaire) Arlette Kolta (Vice-doyenne à la recherche) Robert Durand (Vice-doyen associé aux affaires cliniques) Pierre Rompré (Statisticien)
<b>Gestion informatique :</b>	Issa Berthe (Responsable des laboratoires informatiques)
<b>Personnel de soutien:</b>	Negin Eslamiamirabadi (Conseillère de recherche clinique)

### Introduction

Nous vous invitons à participer à une banque de données de la Faculté de médecine dentaire de l'Université de Montréal. Cependant, avant d'accepter de participer à cette banque et de signer ce formulaire d'information et de consentement, veuillez prendre le temps de lire, de comprendre et de considérer attentivement les renseignements qui suivent.

### Objectifs de la banque

L'objectif de cette banque est de soutenir la recherche en médecine dentaire en mettant à disposition des données pour des projets de recherche menés par des chercheurs de l'Université de Montréal ou d'autres institutions, tant au Canada qu'à l'international. L'utilisation des données est soumise à l'approbation préalable d'un comité d'éthique et doit concerner des domaines liés à la médecine dentaire.

### Nature de votre participation

Si vous consentez à participer, vos données sauvegardées dans votre dossier électronique lors de vos visites aux différentes cliniques de la Faculté de médecine dentaire de l'Université de Montréal seront enregistrées dans la Banque. Vous aurez la possibilité de consentir à enregistrer dans la Banque uniquement les données à venir lors de vos prochaines visites ou pourrez consentir d'également inclure les données déjà existantes dans votre dossier ainsi que les nouvelles à venir.

### Avantages et bénéfiques

Vous ne retirerez aucun bénéfice personnel de votre participation à cette banque. Par ailleurs, les résultats obtenus contribueront à l'avancement des connaissances scientifiques dans ce domaine de recherche.

### Inconvénients

Aucun inconvénient n'est associé à votre participation à cette banque de données. Celles-ci seront ajoutées à cette banque à des fins de recherche.

### Participation volontaire et droit de retrait

Votre participation à cette banque est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Si vous décidez de ne plus participer à la banque, vos données seront retirées de la Banque. Les données informatisées sont effacées de la mémoire de l'ordinateur et du serveur de la Banque. Toutefois, il sera impossible d'effacer les données des copies de sauvegardes envoyées à l'extérieur de l'Établissement. Après le retrait des données de recherche, il est à noter que les données seront tout de même conservées au dossier électronique du patient.

Si vous souhaitez recevoir des informations générales sur les projets de recherche utilisant la Banque, vous pourrez communiquer avec le comité directeur de la Banque et son équipe.

### Confidentialité

Tous les renseignements vous concernant demeureront strictement confidentiels. Afin de préserver votre identité et la confidentialité des renseignements, vos informations cliniques seront identifiées par un numéro de code. La clé du

code reliant votre nom à votre dossier électronique sera conservée par le comité responsable de la banque. Par conséquent, seul le comité responsable de cette banque pourra faire le lien entre tout résultat de recherche et vous-même.

Toutes les données anonymisées vous concernant seront informatisées, protégées elles aussi par un accès sécurisé et accessible uniquement aux membres autorisés de la banque. L'accessibilité à ces données sera strictement contrôlée par le comité responsable de la banque qui délivrera les autorisations d'accès.

Les informations vous concernant et découlant d'études faites avec ces informations serviront à des fins strictement scientifiques. Les résultats pourront être utilisés pour des conférences ou pour rédiger des articles scientifiques. Par contre, il ne sera pas possible de vous identifier.

On remettra les données seulement à des chercheurs dont le chercheur responsable de la banque aura approuvé les propositions de recherche et qui sont liés par une entente de non-divulgateion.

De plus, le chercheur responsable de la banque fournira les données pertinentes aux chercheurs qui en feront la demande uniquement si leur projet de recherche a été évalué et approuvé par le Comité d'éthique de la recherche de leur institution.

Les rapports portant sur toute recherche effectuée au moyen de vos données ne seront communiqués ni à votre médecin ni à vous, puisque les recherches réalisées n'auront pour vous aucune portée diagnostique ou thérapeutique. Ces rapports ne seront pas non plus versés dans votre dossier médical.

### **Possibilité de commercialisation**

Vos Données serviront uniquement à des fins de recherche et ne seront pas vendus. Il se peut que la recherche utilisant vos données contribue à la création de produits commerciaux et générer des profits. Cependant, vous ne pourrez en retirer aucun avantage financier.

### **Compensation**

Vous ne recevrez pas de compensation financière pour votre participation à cette banque.

### **En cas de préjudice**

En acceptant de participer à cette banque, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le chercheur responsable de la banque, l'organisme subventionnaire et l'Université de Montréal de leur responsabilité civile et professionnelle.

### **Personnes-ressources**

Si vous avez des questions au sujet de la mise en banque MEDENT à des fins de recherche sur la médecine dentaire, vous pouvez contacter:

- Dre Nelly Huynh, professeur, (514) 343-6111 poste 3439 ou [nelly.huynh@umontreal.ca](mailto:nelly.huynh@umontreal.ca).
- Dre Negin Eslamiamirabadi, Conseillère de recherche clinique, (514) 343-6111 poste #3404 ou [negin.eslamiamirabadi@umontreal.ca](mailto:negin.eslamiamirabadi@umontreal.ca).

Toute plainte concernant cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal, au numéro de téléphone (514) 343-2100 ou à l'adresse courriel [ombudsman@umontreal.ca](mailto:ombudsman@umontreal.ca). L'ombudsman accepte les appels à frais virés. Il s'exprime en français et en anglais et prend les appels entre 9h et 17h.

### **Surveillance des aspects éthiques**

Le Comité d'éthique de la recherche clinique de l'Université de Montréal a approuvé la banque et en assurera le suivi.

## Consentement.

Titre de la banque :

Banque de données DENTABANQUE

### 1. Consentement du participant

J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement. On m'a expliqué la banque et le présent formulaire d'information et de consentement. On a répondu à mes questions et on m'a laissé le temps voulu pour prendre une décision. Après réflexion, je consens à participer à cette banque aux conditions qui y sont énoncées.

- Données antérieures et à venir  
 Données à venir uniquement

---

Nom et signature du participant

Date

### 2. Consentement du participant ayant atteint l'âge de 14 ans auquel le représentant légal avait déjà consenti auparavant (Si applicable)

J'ai revu aujourd'hui le consentement que mes parents avaient signé au moment de mon entrée dans ce projet de recherche et une copie de ce consentement signé m'a également été remise aujourd'hui. J'accepte de continuer ma participation à ce projet de recherche. Je comprends que ma participation est libre et volontaire et que je peux me retirer en tout temps de ce projet de recherche.

---

Nom et signature du participant

Date

### 3. Signature et engagement du chercheur responsable de la banque

Je certifie qu'on a expliqué au participant le présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions qu'il avait.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement.

---

Nom et signature du chercheur responsable de la banque

Date